EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 22.4.2015
COM(2015) 177 final

2015/0093 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1829/2003 wat betreft de mogelijkheid voor de lidstaten het gebruik van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders op hun grondgebied te beperken of te verbieden

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Sinds de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1829/2003[1] is er nooit sprake geweest van een gekwalificeerde meerderheid van de lidstaten voor of tegen een ontwerpbesluit van de Commissie tot verlening van een vergunning voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. Voor alle fasen van de procedure (het Permanent Comité en het Comité van Beroep onder de huidige regels, of de Raad in het verleden) was de uitkomst telkens "geen advies". Als gevolg daarvan zijn de vergunningsbesluiten door de Commissie in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving vastgesteld zonder gesteund te worden door het advies van het comité van de lidstaten. Terugzending van het dossier aan de Commissie voor een definitieve beslissing, zeer ongebruikelijk voor de procedure in het algemeen, is de norm geworden voor de besluitvorming rond het verlenen van vergunningen voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. Verordening (EG) nr. 1829/2003 stelt de lidstaten alleen in staat maatregelen te nemen om het gebruik van ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders waarvoor een vergunning is verleend, te beperken of verbieden, indien zij kunnen aantonen dat het desbetreffende product waarschijnlijk risico's voor de gezondheid en het milieu oplevert. De lidstaten stemmen om uiteenlopende reden tegen. Vaak halen zij nationale punten van zorg aan die niet uitsluitend betrekking hebben op kwesties in verband met de veiligheid van ggo's voor de gezondheid of het milieu.

De Europese Commissie is aangesteld op basis van een reeks politieke richtsnoeren, die aan het Europees Parlement zijn voorgelegd. In deze richtsnoeren was een verbintenis opgenomen om de wetgeving inzake het verlenen van een vergunning voor ggo's te herzien.

De resultaten zijn opgenomen in de mededeling betreffende de evaluatie van het besluitvormingsproces inzake genetisch gemodificeerde organismen (ggo's)[2].

De Commissie komt tot de conclusie dat het wettelijk kader voor de besluitvorming inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders moet worden aangepast.

De Commissie stelt derhalve voor om de in Richtlijn (EU) 2015/412[3] door het Europees Parlement en de Raad overeengekomen oplossing voor de teelt van ggo's uit te breiden tot genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, ter eerbiediging van de democratische keuze en omwille van de consistentie.

---

[1] Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

[2] Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's – Herziening van het besluitvormingsproces inzake genetisch gemodificeerde organismen (ggo's), COM(2015) 176 final.

[3] Richtlijn (EU) 2015/412 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2015 tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG wat betreft de mogelijkheid voor de lidstaten om de teelt van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) op hun grondgebied te beperken of te verbieden (PB L 68 van 13.3.2015, blz. 1).

2. HET HUIDIGE WETGEVINGSKADER

2.1. Inleiding

De Europese Unie beschikt over een uitgebreid wettelijk kader voor het verlenen van vergunningen voor, alsmede de traceerbaarheid en etikettering van, genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

Verordening (EG) nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders is van toepassing op levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met ggo's. Zij heeft tevens betrekking op ggo's voor andere doeleinden zoals de teelt, indien deze bestemd zijn om als grondstof voor de productie van levensmiddelen en diervoeders te worden gebruikt. Deze uiteenlopende producten worden in dit document aangeduid als "ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders".

Bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 is een vergunningsprocedure ingesteld die tot doel heeft te waarborgen dat het in de handel brengen van de producten geen gevaar oplevert voor de gezondheid van mens en dier en het milieu. Daartoe vormt een wetenschappelijke risicobeoordeling een centraal element in de procedure: elke verleende vergunning voor het in de handel brengen van een product moet naar behoren worden gemotiveerd, waarbij een wetenschappelijke beoordeling de belangrijkste rechtvaardigingsgrond vormt[4]. De wetgeving legt de verantwoordelijkheid voor deze wetenschappelijke risicobeoordeling bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), in samenwerking met de wetenschappelijke instanties van de lidstaten.

Verordening (EG) nr. 1829/2003 bevat bepalingen die de Commissie of de lidstaten in staat stellen noodmaatregelen te nemen tegen het in de handel brengen/het gebruiken van ggo's waarvoor een vergunning is verleend, indien blijkt dat het product waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid of het milieu vormt. Deze maatregelen moeten worden onderbouwd met wetenschappelijke gegevens waaruit blijkt dat het product waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid of het milieu vormt.

2.2. Het besluitvormingsproces voor het verlenen van vergunningen voor ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders

Krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003, gelezen in het licht van artikel 41 van het Handvest van de grondrechten en de jurisprudentie van het Hof van Justitie[5], moet de Commissie als risicomanager binnen een redelijke termijn een beslissing inzake een vergunningsaanvraag nemen (om de vergunning te verlenen dan wel te weigeren).

Sinds de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1829/2003 is er onder de lidstaten nog nooit sprake geweest van een gekwalificeerde meerderheid voor of tegen een ontwerpbesluit van de Commissie. Voor alle fasen van de procedure (het Permanent Comité en het Comité van Beroep onder de huidige

4 In de artikelen 7 en 19 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt bepaald dat de Commissie in aanvulling op het advies van de EFSA rekening kan houden met "andere terzake dienende factoren".

5 HvJ-EU, zaak C-390/99, Canal Satélite Digital SL, punt 41.

regels) luidde de uitkomst telkens "geen advies". Als gevolg daarvan zijn de vergunningsbesluiten door de Commissie in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving vastgesteld zonder gesteund te worden door het advies van het comité van de lidstaten.

De door de lidstaten aangevoerde redenen zich van stemming te onthouden of tegen te stemmen met betrekking tot een ontwerpbesluit tot verlening van een vergunning voor een ggo of een genetisch gemodificeerd levensmiddel of diervoeder zijn doorgaans niet gestoeld op wetenschappelijke gegevens, maar op andere overwegingen.

Daarbij is de Commissie, hoewel zij op grond van Verordening (EG) nr. 1829/2003 naast met de door de EFSA uitgevoerde risicobeoordeling ook met "andere terzake dienende factoren" rekening kan houden, niet in staat geweest naar dergelijke andere factoren te verwijzen ter rechtvaardiging van een weigering een vergunning te verlenen voor door de EFSA als veilig beschouwde producten[6] en kon zij dat in elk geval slechts voor de EU als geheel doen.

Tot voor kort bood het wettelijk kader van de Unie de lidstaten niet de mogelijkheid zich op een andere wijze tegen het gebruik op hun grondgebied van ggo's voor de teelt en andere toepassingen en van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders te verzetten dan door een tegenstem uit te brengen tijdens het besluitvormingsproces inzake de verlening van een vergunning voor ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, of door, wanneer de vergunning eenmaal is verleend, een beroep te doen op vrijwarings- en noodclausules. Die clausules zijn door sommige lidstaten gebruikt in het geval van ggo's voor de teelt en, in mindere mate, in het geval van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

Andere lidstaten hebben ervoor gekozen unilateraal of de facto verboden vast te stellen waardoor het gebruik van ggo's voor de teelt of van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders op hun grondgebied wordt voorkomen of afhankelijk wordt gemaakt van voorwaarden waaraan onmogelijk kan worden voldaan en die derhalve op hetzelfde neerkomen. Deze unilaterale maatregelen zijn aangevochten bij de nationale rechter of het Hof van Justitie.

Wat betreft de teelt van ggo's biedt Richtlijn (EU) 2015/412 de lidstaten, overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel, meer flexibiliteit om te beslissen of zij al dan niet wensen dat op hun grondgebied ggo's worden geteeld, zonder afbreuk te doen aan de risicobeoordeling waarin het vergunningensysteem van de Unie voor ggo's voorziet. De richtlijn heeft tevens betrekking op ggo's voor de teelt waarvoor de vergunning in behandeling is of waarvoor reeds een

[6] Een beroep van de Commissie op "andere terzake dienende factoren", zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 1829/2003, teneinde een vergunning te weigeren, zou juridisch verdedigbaar kunnen zijn indien gerechtvaardigd door dwingende redenen van openbaar belang van dezelfde aard als bedoeld in artikel 36 VWEU en de relevante jurisprudentie van het Hof van Justitie (zie bijvoorbeeld HvJ-EU, 20 februari 1979, zaak 120/78, Rewe-Zentral (Cassis de Dijon), Jurispr. 1979, blz. 649) en door doelstellingen van algemeen belang zoals bedoeld in artikel 52, lid 1, van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en de relevante jurisprudentie van het Hof (zie bijvoorbeeld HvJ-EU, 12 juli 2012, zaak C-59/11, Association Kokopelli, ECLI:EU:C:2012:447).

vergunning is verleend op grond van Verordening (EG) nr. 1829/2003. Zij doet in geen enkel opzicht afbreuk aan de op wetenschappelijke gegevens gebaseerde EU-vergunningsprocedure op grond van Richtlijn 2001/18/EG of Verordening (EG) nr. 1829/2003.

Zij heeft echter geen betrekking op ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders waarvoor op grond van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een vergunning is verleend.

3. RESULTATEN VAN DE EVALUATIE DOOR DE COMMISSIE

Overeenkomstig de op 15 juli 2014 bekendgemaakte politieke richtsnoeren voor de Commissie worden in Mededeling COM(2015) 176 final van de Commissie de bevindingen van haar evaluatie van de besluitvormingsprocedure inzake ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders uiteengezet. In de mededeling wordt geconcludeerd dat het huidige wettelijk kader moet worden gewijzigd door de bij Richtlijn (EU) 2015/412 overeengekomen aanpak uit te breiden tot andere onder Verordening (EG) nr. 1829/2003 vallende producten.

Richtlijn (EU) 2015/412 is zeer recentelijk vastgesteld. Dit voorstel is grotendeels gebaseerd op die richtlijn, met inbegrip van de doelstellingen ervan en de instrumenten waarin wordt voorzien om deze te verwezenlijken. De conclusies die de wetgever van de Unie tijdens het onderhandelingsproces heeft getrokken kunnen dus op dit voorstel worden toegepast.

Het voorstel leunt sterk aan bij Richtlijn (EU) 2015/412 en vloeit rechtstreeks voort uit het aan de Commissie verleende politieke mandaat, dat berust op de politieke richtsnoeren aan de hand waarvan zij is aangesteld. Evenals in het geval van Richtlijn (EU) 2015/412 zal het praktische effect van het voorstel afhangen van de mate waarin de lidstaten van de bepalingen ervan gebruik zullen maken

4. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

4.1. Samenvatting van het voorstel

Het voorstel van de Commissie behelst een wijziging, volgens de gewone wetgevingsprocedure, van Verordening (EG) nr. 1829/2003, teneinde daarin nieuwe bepalingen op te nemen op grond waarvan de lidstaten het gebruik van ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders die onder het wettelijk kader inzake ggo's vallen op hun gehele grondgebied of een deel daarvan kunnen beperken of verbieden, in aanvulling op de hun reeds bij Richtlijn (EU) 2015/412 geboden mogelijkheden met betrekking tot ggo's voor de teelt.

De op grond van dit voorstel aan de lidstaten verleende aanvullende bevoegdheden zullen alleen betrekking hebben op de mogelijkheid overeenkomstig het Verdrag maatregelen vast te stellen om het gebruik van ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders te beperken of te verbieden, nadat voor deze producten een vergunning is verleend. Dit voorstel zal derhalve geen afbreuk doen aan de formele en materiële voorwaarden voor de verlening van vergunningen voor ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders op grond van Verordening (EG) nr. 1829/2003, die blijven gelden voor het gehele grondgebied van de Unie.

De maatregelen van de lidstaten moeten verenigbaar zijn met de interne markt, en met name met artikel 34 VWEU, dat kwantitatieve invoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verbiedt. Daarom ook moeten de lidstaten die van dit voorstel gebruik willen maken de beoogde maatregelen rechtvaardigen op basis van gronden die in overeenstemming zijn met artikel 36 VWEU en met het begrip "dwingende redenen van algemeen belang", zoals ontwikkeld in de jurisprudentie van het Hof van Justitie. Bovendien moeten de maatregelen gemotiveerd worden en verenigbaar zijn met de beginselen van evenredigheid en non-discriminatie tussen nationale en niet-nationale producten. Ten slotte zullen de maatregelen ook moeten stroken met de internationale verplichtingen van de Unie.

Het is aan elke lidstaat die van deze "opt-out" gebruik wil maken om van geval tot geval de beperking of het verbod te rechtvaardigen, waarbij rekening moet worden gehouden met het ggo in kwestie, de aard van de beoogde maatregel, en de specifieke omstandigheden op nationaal of regionaal niveau die een dergelijke opt-out rechtvaardigen.

Met betrekking tot Richtlijn (EU) 2015/412 zal het de lidstaten niet worden toegestaan om rechtvaardigingen aan te voeren die verband houden met de beoordeling van risico's voor de gezondheid of het milieu, die uitgebreid aan de orde komen in het vergunningsbesluit en in verband waarmee Verordening (EG) nr. 1829/2003 reeds voorziet in procedures voor de aanpak van nieuwe risico's (bv. "noodmaatregelen" in de zin van artikel 34 of "toezicht" in de zin van de artikelen 9 en 21).

De nieuwe mogelijkheid waarin het voorstel voorziet, heeft geen betrekking op het in de handel brengen en het gebruik van producten die niet als genetisch gemodificeerd zijn geëtiketteerd, overeenkomstig de in het wettelijk kader inzake ggo's vastgestelde drempelwaarden voor etikettering (zo worden op grond van de artikelen 12 en 24 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 levensmiddelen en diervoeders die in een verhouding van niet meer dan 0,9 % per ingrediënt genetisch gemodificeerd materiaal bevatten waarvan de aanwezigheid onvoorzien of technisch niet te voorkomen is, niet geëtiketteerd).

De lidstaten die het gebruik van ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders die al in de handel zijn, willen beperken of verbieden, moeten ook de rechten van de marktdeelnemers eerbiedigen door hun een redelijke termijn te gunnen voor het uitfaseren van de betrokken producten.

4.2. Rechtsgrondslag

Het voorstel is gebaseerd op artikel 114 VWEU, dat die rechtsgrondslag van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vormt die relevant is voor de vaststelling van de in dit voorstel vervatte maatregelen.

4.3. Subsidiariteitsbeginsel en evenredigheidsbeginsel

4.3.1. Overeenstemming van het voorstel met het subsidiariteitsbeginsel.

Overeenkomstig artikel 5, lid 3, VEU treedt de Unie krachtens het subsidiariteitsbeginsel op de gebieden die niet onder haar exclusieve bevoegdheid vallen, slechts op indien en voor zover de doelstellingen van

het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Unie kunnen worden bereikt.

Het huidige wettelijk kader van de Unie zorgt voor een volledige harmonisatie van de vergunningsprocedure voor ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, en staat de lidstaten alleen onder de voorwaarden van dat wettelijk kader toe maatregelen te nemen om het gebruik van ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders te beperken of te verbieden. Dat kader biedt momenteel buiten het stemmen in de comités slechts beperkte mogelijkheden voor de lidstaten om andere overwegingen dan die in verband met de veiligheid van het product tot uiting te brengen.

Dit voorstel zal deze situatie veranderen, doordat het de lidstaten in staat stelt op hun grondgebied maatregelen te nemen om het gebruik van ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders te beperken of te verbieden op basis van andere legitieme overwegingen dan die in verband met de veiligheid van de producten, mits die maatregelen in overeenstemming zijn met de EU-wetgeving.

Overeenkomstig artikel 5, lid 3, VWEU doen de voorgestelde wijzigingen geen afbreuk aan de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1829/2003 waarmee een doelstelling wordt nagestreefd die beter door de Unie kan worden bereikt. Dit is het geval voor de op risico's gebaseerde vergunningsprocedure van de Unie en de bepalingen die een uniform en gecoördineerd optreden van de Unie tegen potentiële risico's van ggo's mogelijk maken, zoals de bepalingen inzake noodmaatregelen of de bepalingen inzake toezicht, die alle zijn gericht op de waarborging van een hoog niveau van veiligheid in de Unie. In Richtlijn (EU) 2015/412 wezen het Europees Parlement en de Raad erop dat deze doelstelling beter kan worden bereikt op het niveau van de Unie, en hebben zij de lidstaten derhalve verboden om maatregelen vast te stellen die hierbij verstorend werken[7].

Bij kwesties die geen verband houden met de risico's van ggo's voor de gezondheid en het milieu is het voorstel echter gebaseerd op de onderliggende aanname dat nationale, regionale of lokale besluitvormingsniveaus de meest aangewezen niveaus zijn om specifieke kwesties met betrekking tot het gebruik van ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders in de verschillende regio's van de Unie te behandelen. Gezien de uiteenlopende situaties waarop het voorstel betrekking kan hebben, werd het niet passend geacht om de rechtvaardigingsgronden die lidstaten kunnen aanvoeren ter ondersteuning van hun maatregelen nauwkeuriger te proberen te omschrijven, mits deze maar verenigbaar zijn met het recht van de Unie.

[7] In overweging 2 van die richtlijn wordt gesteld dat een uniform hoog niveau van gezondheids-, milieu- en consumentenbescherming moet worden gerealiseerd en gehandhaafd op het hele grondgebied van de Unie, terwijl volgens overweging 14 het in de Unie gekozen niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu een uniforme wetenschappelijke beoordeling in de gehele Unie mogelijk maakt, en deze richtlijn daarin geen verandering mag brengen.

Deze aanpak is in overeenstemming met het subsidiariteitsbeginsel.

4.3.2. *Overeenstemming van het voorstel met het evenredigheidsbeginsel.*

Overeenkomstig artikel 5, lid 4, VEU gaan krachtens het evenredigheidsbeginsel de inhoud en de vorm van het optreden van de Unie niet verder dan wat nodig is om de doelstellingen van de Verdragen te verwezenlijken.

Het voorstel beperkt zich ertoe de lidstaten in staat te stellen op hun grondgebied gemotiveerde maatregelen te nemen met betrekking tot het gebruik van ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders waarvoor krachtens het wettelijke kader inzake ggo's een vergunning is verleend.

Zij laat de op risico's gebaseerde vergunningsprocedure van de Unie, die op het niveau van de Unie geharmoniseerd moeten blijven om een gelijk niveau van veiligheid in de hele EU te handhaven, onverlet. Om te voorkomen dat interferentie optreedt met de procedures van het wettelijk kader inzake ggo's, die de Unie en de lidstaten in staat stellen snel en op gecoördineerde wijze te reageren in het geval dat een risico voor de gezondheid of het milieu wordt vastgesteld nadat een vergunning voor het ggo is verleend, is het de lidstaten niet toegestaan hun maatregelen te baseren op redenen die verband houden met de veiligheid van het product.

Ook wordt voorzien in andere mechanismen om te waarborgen dat het voorstel niet verder gaat dan noodzakelijk is om het beoogde doel te bereiken.

Om ervoor te zorgen dat de door de lidstaten vastgestelde maatregelen beperkt zullen blijven tot wat noodzakelijk is om het beoogde doel te bereiken, staat het voorstel de lidstaten immers niet toe het gebruik te beperken of te verbieden van producten die krachtens het wettelijk kader inzake ggo's niet hoeven te worden geëtiketteerd, ook al bevatten zij een kleine hoeveelheid ggo's of genetisch gemodificeerde levensmiddelen of diervoeders in een verhouding die onder de in het wettelijk kader vastgestelde drempelwaarden ligt. Tevens zijn bepalingen vastgesteld ter bescherming van de rechten van marktdeelnemers die rechtmatig ggo's of genetisch gemodificeerde levensmiddelen of diervoeders in de handel hebben gebracht voordat een lidstaat op grond van het voorstel maatregelen vaststelt.

Het voorstel bepaalt tevens dat de door de lidstaten vastgestelde maatregelen gemotiveerd moeten zijn, een grondslag moeten vinden in dwingende gronden die verenigbaar zijn met de artikelen 34 en 36 VWEU en de relevante jurisprudentie van het Hof van Justitie, en moeten stroken met de beginselen van evenredigheid en non-discriminatie.

Deze verschillende elementen waarborgen dat het voorstel niet verder gaat dan noodzakelijk is om het beoogde doel te bereiken, en dat het verenigbaar is met het beginsel van evenredigheid.

4.4. Keuze van instrumenten

Voorgesteld wordt Verordening (EG) nr. 1829/2003 door middel van een verordening te wijzigen, op grond van de toepassing van het beginsel van "parallellisme van de vormen". De verplichting voor de Commissie om toezicht te houden op de uitvoering van de verordening en de gevolgen ervan voor onder meer de gezondheid en de werking van de interne markt, zoals die in Verordening (EG) nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders is vastgelegd[8], zal blijven gelden en zal tevens betrekking hebben op de met deze verordening voorgestelde wijzigingsbepalingen.

5. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Geen

[8] Zie artikel 48, lid 2, van de verordening:

2015/0093 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1829/2003 wat betreft de mogelijkheid voor de lidstaten het gebruik van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders op hun grondgebied te beperken of te verbieden

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité[9],

Gezien het advies van het Comité van de Regio's[10],

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2001/18/EG[11] en Verordening (EG) nr. 1829/2003[12] (hierna "het wettelijk kader inzake ggo's" genoemd), is een uitgebreid wettelijk kader vastgesteld voor de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. Deze rechtshandelingen hebben tot doel de veiligheid van ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders te waarborgen, alsook een interne markt voor die producten tot stand te brengen.

(2) Zowel bij Richtlijn 2001/18/EG als bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt een gecentraliseerde procedure op het niveau van de Unie ingesteld, waarbij de Commissie wordt gemachtigd uitvoeringsbesluiten vast te stellen tot inwilliging of afwijzing van aanvragen voor het verlenen van een vergunning voor ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, op basis van een beoordeling van de mogelijke risico's die zij vormen voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu. In Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt tevens bepaald dat in voorkomend geval andere terzake dienende factoren in aanmerking kunnen worden genomen.

(3) Uitvoeringsbesluiten van de Commissie betreffende vergunningen voor ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders worden vastgesteld volgens

9 PB C [...] van [...], blz. [...].

10 PB C [...] van [...], blz. [...].

11 Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

12 Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1).

de onderzoeksprocedure zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 182/2011[13]. Met betrekking tot die procedure is bepaald dat de lidstaten er in twee stadia bij betrokken moeten worden, namelijk in het Permanent Comité en vervolgens, indien nodig, in het Comité van Beroep.

(4) De toepassing van gentechnologie op planten en levensmiddelen en diervoeders is een onderwerp waarover de meningen in de lidstaten verdeeld zijn, hetgeen tot uitdrukking komt in het besluitvormingsproces voor de verlening van vergunningen voor ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. Sinds de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1829/2003 blijkt uit de uitslag van de stemmingen in de comités of in de Raad dat er nog nooit sprake is geweest van een gekwalificeerde meerderheid voor of tegen het verlenen van een vergunning voor deze producten. De vergunningsbesluiten zijn derhalve overeenkomstig de toepasselijke wetgeving door de Commissie aan het einde van de procedure vastgesteld zonder door het advies van het Comité van de lidstaten te worden ondersteund.

(5) Zodra overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG of Verordening (EG) nr. 1829/2003 een vergunning is verleend voor een ggo of een genetisch gemodificeerd levensmiddel of diervoeder, mogen de lidstaten het vrije verkeer van dat product op hun grondgebied niet verbieden, beperken, of belemmeren, behalve onder strenge voorwaarden die zijn vastgelegd in het recht van de Unie en die vereisen dat gegevens worden aangevoerd om aan te tonen dat er een ernstig risico voor de gezondheid en het milieu bestaat. Sommige lidstaten hebben een beroep gedaan op de vrijwaringsclausules en de noodmaatregelen waarin is voorzien in respectievelijk artikel 23 van Richtlijn 2001/18/EG en artikel 34 van Verordening (EG) nr. 1829/2003. Andere lidstaten hebben gebruikgemaakt van de kennisgevingsprocedure waarin is voorzien in artikel 114, leden 5 en 6, VWEU, waarvoor eveneens is vereist dat zij wordt onderbouwd met nieuwe wetenschappelijke gegevens die verband houden met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu. Andere lidstaten hebben unilaterale verboden ingesteld. Sommige van deze maatregelen zijn aangevochten bij de nationale rechter of het Hof van Justitie.

(6) Die situatie is wat betreft de teelt van ggo's onlangs gewijzigd als gevolg van de vaststelling, op 13 maart 2015, van Richtlijn (EU) 2015/412[14], waarbij Richtlijn 2001/18/EG werd gewijzigd om de lidstaten de mogelijkheid te bieden de teelt van ggo's of op hun grondgebied te beperken of te verbieden. De nieuwe bepalingen zijn er in de eerste plaats op gericht de lidstaten in staat te stellen te beslissen of zij de teelt van ggo-gewassen op hun grondgebied al dan niet toe willen staan, zonder afbreuk te doen aan de risicobeoordeling waarin het vergunningensysteem van de Unie inzake ggo's voorziet. Zij zijn bedoeld om marktdeelnemers een grotere mate van voorspelbaarheid te bieden en het gebruik door de lidstaten van de vrijwaringsclausules van artikel 23 van Richtlijn 2001/18/EG en artikel 34 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 te beperken. Ook werd verwacht dat

13 Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

14 Richtlijn (EU) 2015/412 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2015 tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG wat betreft de mogelijkheid voor de lidstaten om de teelt van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) op hun grondgebied te beperken of te verbieden (PB L 68 van 13.3.2015, blz. 1).

die wijzigingen een positief effect zouden hebben op het besluitvormingsproces voor de verlening van vergunningen voor ggo's voor de teelt.

(7) De redenen waarom Richtlijn 2001/18/EG bij Richtlijn (EU) 2015/412 wat betreft ggo's voor de teelt is gewijzigd, zijn ook relevant voor andere ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders die onder Verordening (EG) nr. 1829/2003 vallen. De uitslag van de stemmingen in het bevoegde comité, of in de Raad, over uitvoeringsbesluiten inzake de verlening van vergunningen voor producten die onder Verordening (EG) nr. 1829/2003 vallen en die niet bestemd zijn voor de teelt luidt immers telkens "geen advies" (geen gekwalificeerde meerderheid voor dan wel tegen de verlening van een vergunning), en er zijn ook lidstaten waar het gebruik van deze producten is verboden. Op grond van deze overwegingen is het passend Verordening (EG) nr. 1829/2003 te wijzigen om de lidstaten de mogelijkheid te bieden het gebruik van ggo's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders op hun gehele grondgebied of een deel daarvan te beperken of te verbieden, op basis van dwingende gronden die verenigbaar zijn met het recht van de Unie en die geen verband houden met de risico's voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu, die immers overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 reeds worden beoordeeld op het niveau van de Unie. Deze mogelijkheid mag niet gelden voor ggo's voor de teelt, die reeds vallen onder de bij Richtlijn (EU) 2015/412 in Richtlijn 2001/18/EG aangebrachte wijzigingen.

(8) Daarom moet worden toegestaan dat de lidstaten maatregelen vaststellen om het gebruik van een ggo of een genetisch gemodificeerd levensmiddel of diervoeder, of van een groep ggo's of gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, op hun gehele grondgebied of een deel daarvan te beperken of te verbieden nadat er een vergunning voor is verleend, op voorwaarde dat dergelijke maatregelen gemotiveerd moeten zijn, een grondslag moeten vinden in dwingende gronden overeenkomstig het recht van de Unie, en moeten stroken met de beginselen van evenredigheid en non-discriminatie tussen nationale en niet-nationale producten, alsmede met de artikelen 34 en 36 en artikel 216, lid 2, VWEU.

(9) De krachtens deze verordening vastgestelde beperkingen of verboden moeten betrekking hebben op het gebruik en niet op het vrije verkeer en de invoer van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

(10) Het dankzij Verordening (EG) nr. 1829/2003 in de Unie bereikte niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu vereist een uniforme wetenschappelijke beoordeling in de gehele Unie, en deze verordening mag daarin geen verandering brengen. Om een eventuele inbreuk op de bevoegdheden die in het kader van Verordening (EG) nr. 1829/2003 aan de risicobeoordelaars en risicomanagers zijn verleend, te voorkomen, mag het de lidstaten niet worden toegestaan een beroep te doen op gronden die verband houden met risico's voor de gezondheid en het milieu, die moeten worden behandeld overeenkomstig de reeds in Verordening (EG) nr. 1829/2003, en met name de artikelen 10, 22 en 34 daarvan, vastgestelde procedure.

(11) Op grond van deze verordening vastgestelde maatregelen van de lidstaten moeten met het oog op de goede werking van de interne markt worden onderworpen aan een procedure van toetsing en informatie op het niveau van de Unie. Gezien het niveau van toetsing en het informatieniveau waarin deze verordening voorziet, is het niet nodig

om voorts de toepassing van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad[15] verplicht te stellen. De bij deze verordening in Verordening (EG) nr. 1829/2003 aangebrachte wijzigingen stellen de lidstaten in staat het gebruik van ggo's of genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders op hun gehele grondgebied of een deel daarvan te beperken of te verbieden gedurende de gehele looptijd van de vergunning, mits een vastgestelde wachttermijn, gedurende welke de Commissie en de andere lidstaten in de gelegenheid worden gesteld opmerkingen te maken over de voorgestelde maatregelen, is verstreken. De betrokken lidstaat moet dan ook, ten minste 3 maanden voor de vaststelling ervan, een ontwerp van de maatregelen aan de Commissie mededelen zodat de Commissie en de overige lidstaten opmerkingen kunnen maken; gedurende deze periode moet de lidstaat zich onthouden van het vaststellen en uitvoeren van deze maatregelen. Na de vastgestelde wachttermijn kan de lidstaat de aanvankelijk voorgestelde maatregelen aannemen of de gewijzigde maatregelen waarin rekening is gehouden met de opmerkingen van de Commissie of de lidstaten. Het moet de lidstaten worden toegestaan de Commissie in kennis te stellen van op grond van deze verordening vastgestelde maatregelen voordat een vergunning wordt verleend voor het product waarop de maatregelen betrekking hebben, zodat de beperking of het verbod van kracht wordt met ingang van de datum van inwerkingtreding van de EU-vergunning.

(12) In het geval een product rechtmatig wordt gebruikt voordat een lidstaat overeenkomstig deze verordening maatregelen vaststelt, moeten de marktdeelnemers voldoende tijd krijgen om het product uit te faseren.

(13) Overeenkomstig deze verordening genomen maatregelen die het gebruik van ggo's of genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders beperken of verbieden, mogen geen afbreuk doen aan het gebruik in andere lidstaten van die producten of van door middel van het verbruik ervan tot stand gekomen producten. Bovendien mogen deze verordening en de uit hoofde daarvan vastgestelde nationale maatregelen geen afbreuk doen aan de voorschriften van het recht van de Unie betreffende de niet-doelbewuste en onvoorziene aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal in andere producten, en mogen zij niet verhinderen dat producten die aan deze voorschriften voldoen, in de handel worden gebracht en gebruikt.

(14) Verordening (EG) nr. 1829/2003 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt het volgende artikel ingevoegd:

"Artikel 34 bis

Beperkingen of verbodsmaatregelen van de lidstaten

1. De lidstaten kunnen maatregelen vaststellen om het gebruik van de in artikel 3, lid 1, en artikel 15, lid 1, bedoelde producten waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, te beperken of te verbieden, mits deze maatregelen:

---

[15] Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37).

a) gemotiveerd zijn en een grondslag vinden in dwingende gronden overeenkomstig het recht van de Unie, die in geen geval in strijd mogen zijn met de krachtens deze verordening uitgevoerde risicobeoordeling;

b) evenredig en niet-discriminerend zijn.

2. Indien een lidstaat voornemens is maatregelen van te stellen zoals bedoeld in lid 1, dient hij eerst een ontwerp van die maatregelen, alsmede de bijbehorende motivering, in bij de Commissie. De Commissie stelt de overige lidstaten onverwijld in kennis van de ontwerpmaatregelen en de bijbehorende motivering. De lidstaat mag de ontwerpmaatregelen en de gegevens indienen voordat de vergunningsprocedure zoals bedoeld in de artikelen 7 en 19 is voltooid.

Gedurende een periode van 3 maanden te rekenen van de datum van indiening van de ontwerpmaatregelen en de gegevens bij de Commissie overeenkomstig de eerste alinea:

a) onthoudt de betrokken lidstaat zich van het aannemen en uitvoeren van deze maatregelen;

b) kunnen de Commissie en de lidstaten bij de lidstaat die de ontwerpmaatregelen heeft ingediend alle opmerkingen maken die zij passend achten.

3. Overeenkomstig lid 1 van dit artikel vastgestelde maatregelen voorzien in een redelijke periode gedurende welke bestaande voorraden van de in artikel 3, lid 1, en artikel 15, lid 1, bedoelde producten die door die maatregelen worden geraakt, en die vóór de datum waarop die maatregelen zijn vastgesteld rechtmatig konden worden gebruikt, kunnen worden opgebruikt.

4. Overeenkomstig lid 1 van dit artikel vastgestelde maatregelen laten het gebruik, in de betrokken lidstaat, van levensmiddelen en diervoeders die genetisch gemodificeerd materiaal bevatten waarvan de aanwezigheid onvoorzien of technisch niet te voorkomen is en die bij toepassing van de in de artikelen 12 en 24 vastgestelde drempelwaarden niet overeenkomstig deze verordening hoeven te worden geëtiketteerd, onverlet.

5. De leden 1 tot en met 4 van dit artikel zijn niet van toepassing op ggo's voor de teelt.".

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement *De voorzitter*	*Voor de Raad* *De voorzitter*